

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

[mjesto za QR kod]

### **Dipleksil 250 mg želučanootporne tablete** **Dipleksil 500 mg želučanootporne tablete**

heminatrijev valproat

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **UPOZORENJE**

Dipleksil (heminatrijev valproat) može ozbiljno naštetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće. Ako ste žena u reproduktivnoj dobi (dobi kad možete začeti) morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeća) bez prekida, za cijelo vrijeme liječenja lijekom Dipleksil. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome, ali morate se također pridržavati i savjeta u dijelu 2. ove upute.

Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Nemojte prestati uzimati Dipleksil osim ako Vam to ne kaže liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati.

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Dipleksil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dipleksil
3. Kako uzimati Dipleksil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dipleksil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dipleksil i za što se koristi**

Dipleksil se koristi za liječenje manične faze bipolarnih poremećaja (manično-depresivne bolesti) u slučajevima kada se litij ne može koristiti ili se ne podnosi. Nije poznato na koji način djeluje u liječenju bipolarnog poremećaja.

Manija se javlja kod bolesti koja se naziva "bipolarni poremećaj" i tada se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uzrujano, entuzijastično ili hiperaktivno.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dipleksil

### Nemojte uzimati Dipleksil

- ako ste alergični na heminatrijev valproat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate poteškoće s funkcijom jetre ili akutni ili kronični hepatitis (upala jetre),
- ako imate genetski problem koji uzrokuje mitohondrijski poremećaj (primjerice Alpers-Huttenlocherov sindrom),
- Ne smijete uzimati Dipleksil za liječenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni,
- Ne smijete uzimati Dipleksil za liječenje bipolarnog poremećaja, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja s lijekom Dipleksil. Nemojte prestati uzimati Dipleksil ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima (vidjeti dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Dipleksil:

- Ako uzimate antikoagulanse (npr. acetilsalicilnu kiselinu i varfarin).
- Ako se pojave modrice ili krvarenje, odmah obavijestite svog liječnika jer bi mogla biti potrebna promjena doze.
- Ako imate bolesti jetre u povijesti. Vaš će liječnik morati napraviti neke krvne pretrage prije i tijekom liječenja.
- Ako bolujete od diseminiranog eritemskog lupusa (upalne bolesti vezivnog tkiva sa simptomima koji uključuju vrućicu, slabost i umor te bolove u zglobovima i kožne lezije na licu, vratu ili rukama).
- Ako imate problema s bubrezima.
- Ako znate da u vašoj obitelji postoji genetski problem koji uzrokuje mitohondrijski poremećaj.

Možda će biti korisno zamoliti prijatelja ili obitelj da pročitaju ovu uputu o lijeku, ako ste depresivni ili tjeskobni. Možete ih pitati za mišljenje o vašim simptomima i da li se pogoršavaju i da li su zabrinuti zbog vašeg ponašanja.

### Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Dipleksil se ne smije koristiti za liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lijekovi i Dipleksil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Određeni lijekovi mogu stupiti u interakciju s Dipleksilom te povećati ili smanjiti njegov terapijski učinak. Ovo je posebno važno ako uzimate:

- antikoagulanse poput acetilsalicilne kiseline, varfarina ili dikumarola;
- antiepileptike kao što su fenitoin, fenobarbital, karbamazepin ili klonazepam;
- karbapeneme (antibiotike koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija). Kombinaciju valproične kiseline i karbapenema treba izbjegavati jer može smanjiti učinak heminatrijevog valproata.

### Dipleksil s hranom, pićem i alkoholom

Ne smijete piti alkohol dok uzimate Dipleksil. Heminatrijev valproat može pojačati depresivni učinak alkohola na središnji živčani sustav, stoga treba izbjegavati alkoholna pića.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Važni savjeti za žene**

- Ne smijete uzimati Dipleksil za liječenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni.
- Ne smijete uzimati Dipleksil za liječenje bipolarnog poremećaja, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa svojim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

### Rizici valproata kada se uzimaju tijekom trudnoće (bez obzira na bolest za koju se valproat koristi)

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.
- Valproat nosi rizike ako se uzima u trudnoći. Što je veća doza, veći su i rizici, ali sve doze sa sobom nose rizik
- Može uzrokovati ozbiljne urođene mane i utjecati na fizički i mentalni razvoj djeteta. Najčešće prijavljene urođene mane uključuju spinu bifidu (rascjep kralježnice); malformacije (poremećaj oblika) lica i lubanje; malformacije srca, bubrega, urinarnog trakta i spolnih organa; oštećenje udova i višestruke povezane malformacije koje zahvaćaju nekoliko organa i dijelova tijela. Urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji može biti ozbiljan.
- Malformacije oka prijavljene su kod djece koja su bila izložena valproatu tijekom trudnoće i povezane su s drugim kongenitalnim malformacijama. Ove malformacije oka mogu utjecati na vid.
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, imate veći rizik nego druge žene da imate dijete s urođenim manama koje zahtijevaju liječenje. Budući da se valproat koristi već dugo godina, poznato je da će kod žena koje uzimaju valproat oko 10 djece na svakih 100 imati urođene mane u usporedbi s 2 do 3 djeteta na svakih 100 rođenih od žena koje ne uzimaju lijek.
- Procjenjuje se da bi do 30-40% djece predškolske dobi čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će djeca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale djece te poteškoće s jezičnim vještinama i pamćenjem.
- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnosticiraju u djece izložene valproatu tijekom trudnoće, a postoje i neki dokazi da su ta djeca pod povećanim rizikom od razvoja poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *Attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD).
- Prije nego što Vam propiše ovaj lijek, liječnik će Vam objasniti što bi se moglo dogoditi Vašem djetetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dijete, nemojte prestati uzimati lijek ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom.
- Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice liječene valproatom, trebate se obratiti liječniku kada Vaše dijete koje uzima valproat dobije prvu menstruaciju.
- Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjati. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

**Između niže navedenih situacija odaberite i pročitajte onu koja se odnosi na Vas:**

- ZAPOČINJEM LIJEČENJE LIJEKOM DIPLEKSIL
- UZIMAM DIPLEKSIL I NE PLANIRAM IMATI DIJETE
- UZIMAM DIPLEKSIL I PLANIRAM IMATI DIJETE
- TRUDNA SAM I UZIMAM DIPLEKSIL

#### **ZAPOČINJEM LIJEČENJE S LIJEKOM DIPLEKSIL**

Ako je ovo prvi put da Vam je propisan Dipleksil, liječnik Vam je objasnio rizike za nerođeno dijete ako zatrudnite. Kada dosegnete reproduktivnu dob, morat ćete koristiti učinkovitu kontracepciju bez prekida za cijelo vrijeme liječenja ovim lijekom. Razgovarajte s Vašim liječnikom ili otiđite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

#### **Ključne poruke:**

- Trudnoća mora biti isključena na temelju rezultata testa na trudnoću, potvrđenim od strane liječnika, prije početka liječenja s lijekom Dipleksil.
- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeca) cijelo vrijeme dok se liječite ovim lijekom.
- Morate se savjetovati sa svojim liječnikom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš liječnik će Vam dati informacije o sprječavanju trudnoće te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (najmanje jednom godišnje) posjećivati liječnika specijalista s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavijestite svog liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

#### **UZIMAM DIPLEKSIL I NE PLANIRAM IMATI DIJETE**

Ako nastavljate liječenje Dipleksilom, ali ne planirate imati dijete, obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida cijelo vrijeme dok se liječite ovim lijekom. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili otiđite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

#### **Ključne poruke:**

- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeca) cijelo vrijeme dok se liječite Dipleksilom.
- Morate se savjetovati sa svojim liječnikom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš liječnik će Vam dati informacije o sprječavanju trudnoće te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (najmanje jednom godišnje) posjećivati liječnika specijalista s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

#### **UZIMAM DIPLEKSIL I PLANIRAM IMATI DIJETE**

Ako planirate imati dijete, prvo posjetite liječnika.

Nemojte prestati uzimati Dipleksil ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa svojim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljan invaliditet. Vaš liječnik će Vas uputiti specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja, kako bi se što ranije mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Vaš liječnik specijalist može poduzeti više mjera koje će omogućiti da trudnoća prođe što jednostavnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vaše nerođeno dijete.

Vaš će liječnik specijalist možda odlučiti promijeniti dozu lijeka ili Vas prebaciti na drugi lijek ili prekinuti liječenje lijekom Dipleksil, puno prije nego što zatrudnite a kako bi osigurao da je Vaša bolest stabilna.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline kada planirate imati dijete. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

#### **Ključne poruke:**

- Nemojte prestati uzimati lijek Dipleksil osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što razgovarate s Vašim liječnikom i zajedno dogovorite plan kojim ćete Vaše stanje držati pod kontrolom te smanjiti rizik za Vaše dijete.
- Prvo posjetite liječnika. Tijekom te posjete, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Vaš liječnik će Vas pokušati prebaciti na drugi lijek, ili prekinuti liječenje ovim lijekom puno prije nego zatrudnite.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

#### **TRUDNA SAM I KORISTIM DIPLEKSIL**

Nemojte prestati uzimati Dipleksil osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati. Hitno posjetite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljan invaliditet.

Bit ćete upućeni liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja, kako bi se mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja.

U iznimnim okolnostima kad je ovaj lijek jedina dostupna mogućnost liječenja tijekom trudnoće, bit ćete pod pognim nadzorom radi liječenja Vaše osnovne bolesti i provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta. Vi i Vaš partner možete dobiti savjetovanje i podršku vezano uz izloženost valproatu tijekom trudnoće.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

#### **Ključne poruke:**

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

- Nemojte prestati uzimati Dipleksil osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja kako bi se procijenila potreba za drugim odgovarajućim mogućnostima liječenja.
- Morate proći savjetovanja o rizicima vezanim uz upotrebu Dipleksila tijekom trudnoće, uključujući teratogenost i razvojne poremećaje u djece.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave urođenih mana.

**Obavezno pročitajte vodič za bolesnice koji ćete dobiti od Vašeg liječnika. Vaš liječnik će Vas upoznati s godišnjim obrascem potvrde upoznatosti s rizikom, zatražit će od Vas da ga potpišete te ga sačuvate. Također ćete dobiti karticu za bolesnice od Vašeg ljekarnika kao podsjetnik na rizike uzimanja valproata tijekom trudnoće.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne biste trebali voziti automobil niti upravljati strojevima dok ne saznate kako Dipleksil utječe na vas. Možete osjetiti vrtoglavicu dok uzimate Dipleksil. Vjerojatnije je da će se to dogoditi kada počnete uzimati ovaj lijek ili počnete uzimati veću dozu lijeka. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate ili upravljati strojevima.

**Dipleksil 250 mg želučanootporne tablete sadrže boju Sunset yellow (E110), a Dipleksil 500 mg želučanootporne tablete sadrži boje Karmoizin (E122) i Ponceau 4R (E124) koje mogu izazvati alergijske reakcije.**

### **Dipleksil sadrži natrij**

*Dipleksil 250 mg želučanootporne tablete*

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po tableti, tj zanemarive količine natrija.

*Dipleksil 500 mg želučanootporne tablete*

Ovaj lijek sadrži 37,0 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,85% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Dipleksil**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje ovim lijekom mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja.

### Uobičajeno doziranje

Prosječna dnevna doza općenito se utvrđuje prema tjelesnoj težini bolesnika i treba je primijeniti u dvije do tri podijeljene doze.

Akutna manija i bipolarni poremećaj

Dnevnu dozu treba individualno odrediti i kontrolirati vaš liječnik.

Početna doza:

Preporučena početna dnevna doza je 750 mg.

Prosječna dnevna doza:

Preporučene dnevne doze obično se kreću između 1000 mg i 2000 mg.

Minimalna učinkovita doza je 250 mg dva puta dnevno, a liječenje treba trajati najmanje 3 mjeseca. Prosječna doza je 1000 mg do 1500 mg/dan.

Maksimalna preporučena doza je 60 mg/kg/dan. Ako je dnevna doza jednaka ili viša od 50 mg/kg/dan, liječnik može zatražiti analizu krvi radi kontrole razine lijeka u plazmi.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je Dipleksil prejak ili preslab za Vas.

### **Primjena u starijih osoba**

Dipleksil dolazi u obliku želučanootpornih tableta koje se moraju progutati cijele a alternativno se preporučuje primjena oralne otopine kod starijih osoba s poteškoćama u gutanju.

### **Bolesnici s problemima jetre i bubrega**

Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu.

### **Način i put primjene**

Tablete za primjenu kroz usta.

Želučanootporne tablete treba progutati s punom čašom negazirane vode, bez žvakanja. Nemojte lomiti ili drobiti tablete.

### **Ako uzmete više Dipleksil tableta nego što ste trebali**

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili odmah otidite u hitnu pomoć najbliže bolnice.

Nemojte se voziti u bolnicu, neka vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć.

Ako ste lijek uzeli prije manje od dva sata, pokušajte izazvati povraćanje.

Simptomi predoziranja uključuju jaku vrtoglavicu, izrazitu pospanost, intenzivan tremor, miozu (kontrakciju zjenice) i probleme s disanjem.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dipleksil**

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu, lijek možete uzeti do jedan ili dva sata nakon propuštene doze. Ako je prošlo više od tri sata, preskočite propuštenu dozu i nastavite uzimati sljedeću dozu prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Formulacija lijeka Dipleksil je takva da se djelatna tvar oslobađa samo u tankom crijevu, čime se značajno smanjuju nuspojave na želucu. Međutim, ponekad se na početku liječenja mogu javiti želučane smetnje (mučnina i povraćanje) koje nestaju s nastavkom liječenja.

- osjećaj bolesti,
- proljev,
- crijevne kolike,



- zatvor,
- smanjenje ili povećanje apetita (rijetko).
- poremećaji nokta i ležišta nokta (često).

Iznimno, mogu se uočiti sljedeće nuspojave:

- nehotičan, donekle ritmičan pokret mišića (tremor),
- pospanost,
- ataksija (gubitak sposobnosti koordinacije rada mišića),
- glavobolje,
- zbunjenost,
- nistagmus (ritmičko titranje očne jabučice),
- gubitak kose urastanjem kovrčave kose,
- kožni poremećaji,
- slabost mišića,
- dismenoreja (teške i bolne menstruacije),
- emocionalni poremećaj,
- depresija,
- psihoze,
- agresija,
- hiperaktivnost,
- neočekivane modrice ili hematomi - nakupljanje krvi izvan krvne žile,
- pretilost.

Zabilježeni su i slučajevi mučnine, sedacije, ekstrapiramidnih poremećaja (smetnje kretanja).

Bilo je izvješća o poremećajima kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (stanjivanje kostiju) i prijelomima. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako dugotrajno uzimate valproat, imate li osteoporozu.

#### Dodatne nuspojave kod djece

Neke nuspojave valproata javljaju se češće u djece ili su teže u usporedbi s odraslima. To uključuje oštećenje jetre, upalu gušterače (pankreatitis), mokrenje u krevet (enureza), bubrežnu disfunkciju (Fanconijev sindrom), prekomjerni rast tkiva desni, agresiju, agitaciju, poremećaj pažnje, abnormalno ponašanje, hiperaktivnost i poremećaj učenja.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dipleksil**

Ne čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Blistere čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.  
Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.



Ovaj lijek nemojte upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja tableta.

Ne bacajte lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Dipleksil sadrži

- Djelatna tvar je heminatrijev valproat.

*Dipleksil 250 mg želučanootporne tablete:*

Svaka tableta sadrži 269,1 mg heminatrijevog valproata što odgovara 250 mg valproatne kiseline.

*Dipleksil 500 mg želučanootporne tablete*

Svaka tableta sadrži 538,2 mg heminatrijevog valproata što odgovara 500 mg valproatne kiseline.

- Drugi sastojci su:

*Dipleksil 250 mg želučanootporne tablete:* silicijev dioksid, prethodno geliran škrob, povidon, titanijev dioksid (E171), talk, hipromeloza ftalat, diacetilirani monogliceridi, boja Yellow Aluminium Lake (Sunset yellow (E110) i aluminij), vanilin.

*Dipleksil 500 mg želučanootporne tablete:* silicijev dioksid, prethodno geliran škrob, povidon, titanijev dioksid (E171), talk, hipromeloza ftalat, diacetilirani monogliceridi, boje Carmoisine lake (Carmoisine (E122) i aluminij) i Ponceau 4R lake (Ponceau 4R (E124) i aluminij), vanilin.

### Kako Dipleksil izgleda i sadržaj pakiranja

*Dipleksil 250 mg želučanootporne tablete:*

Duguljasta tableta boje breskve bez natpisa.

*Dipleksil 500 mg želučanootporne tablete:*

Ružičasta duguljasta tableta bez natpisa.

20, 30, 60 ili 90 tableta u blisterima (Aluminij/PVDC+PVC/PE/PVDC), u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisabon, Portugal

#### Proizvođač:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

EBOR Pharma j.d.o.o.

Heinzelova 62

10000 Zagreb

tel.: 01 6458 945

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod slijedećim nazivima:**

Hrvatska: Dipleksil 250/500 mg želučanootporne tablete

Portugal: Valproato semisódico Tecnifar 250/500 mg, comprimidos gastroresistentes

Slovenija: Dipleksil 250/500 mg gastrorezistentne tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**